

# Estudio de las características metrológicas del analizador A25®

F. Canalias Reverter<sup>1</sup>, S. Camprubí Giménez<sup>1</sup>, A. Gella Concustell<sup>1</sup>, F. Benítez Porras<sup>2</sup>, S. Tortosa Morist<sup>2</sup>, L. Taberner Machín<sup>3</sup>

## Resumen

El A25® (BioSystems) es un analizador de acceso aleatorio y continuo para bioquímica clínica que permite realizar mediciones de rutina en distintos tipos de muestras biológicas. En este estudio se han evaluado algunas de sus características metrológicas: la imprecisión bajo condiciones de repetibilidad y reproducibilidad, el límite de detección, el límite crítico, la desviación, la contaminación entre especímenes y entre reactivos, y la estabilidad de los especímenes. Estas características metrológicas se estudiaron en 10 procedimientos para la medición de enzimas y 16 para la medición de sustratos. Tanto la imprecisión intraserial como la interserial obtenidas cumplieron los criterios de aceptabilidad establecidos, manteniéndose prácticamente todas ellas por debajo del 5% con algunas excepciones. Los resultados del límite de detección, el límite crítico y la desviación se consideraron aceptables. No se producía contaminación por arrastre entre las muestras, y entre los reactivos únicamente en las combinaciones alanina-aminotransferasa/L-lactato-deshidrogenasa, aspartato-aminotransferasa/L-lactato-deshidrogenasa y glucosa/fosfato. El analizador A25® ha demostrado ser un equipo muy versátil y de fácil manejo especialmente útil para laboratorios de tamaño pequeño y medio o para laboratorios de urgencias.

**Palabras clave:** Análisis de Química Clínica; Equipos diagnósticos de reactivos.

## Summary. Metrological characteristics of the A25® analyzer

*A25® from BioSystems is a random-access analyser useful for clinical chemistry routine assays in different kinds of biological samples. Some of its metrological characteristics were evaluated in this study in 10 methods for enzyme measurement and 16 methods for substrates. Metrological characteristics were: within- and between-run imprecision, detection limit, critical limit, bias, sample and reagent carry-over, and sample on-board stability. Both within-run and between-run imprecision for almost all assays met the established criteria with a few exceptions. Coefficients of variation for total imprecision were below 5% with few exceptions. Results for detection limit, critical limit and bias were considered acceptable. No carry-over in sample pipetting system was observed, and, in reagents, only for some combinations: alanine-aminotransferase/L-lactate-dehydrogenase, aspartate-aminotransferase/L-lactate-dehydrogenase and glucose/phosphate. A25® analyser has proved to be a versatile instrument, easy to handle and especially useful for small- to medium-sized laboratories or emergency laboratories.*

**Key words:** Clinical Chemistry Tests; Reagent Kits, Diagnostic

## INTRODUCCIÓN

El A25® es un analizador para bioquímica clínica fabricado por BioSystems, S.A. (Barcelona, España). Se trata de un analizador de acceso aleatorio y continuo que permite realizar mediciones de rutina de enzimas y sustratos en distintos tipos de especímenes biológicos (suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo). El analizador A25® ha sido diseñado con unas prestaciones específicas para laboratorios de tamaño pequeño y medio y para laboratorios de urgencias.

El objetivo de este artículo es el estudio de algunas características metrológicas del analizador A25®, como son la imprecisión intra e interserial, el límite de detección, el límite crítico, la desviación, la contaminación entre especímenes y entre reactivos, y la estabilidad de los especímenes.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Instrumentación

El A25® es un analizador automático, fabricado por BioSystems (Barcelona, España), de acceso aleatorio y continuo diseñado para realizar mediciones basadas en la espectrometría de absorción molecular. El control del equipo se realiza *on line* desde un ordenador externo y mediante un *software* específico diseñado en entorno Windows. El analizador prepara las reacciones con la ayuda de un brazo manipulador cartesiano de tres ejes (X, Y, Z), que soporta y desplaza una punta dosificadora termostatazada para la dispensación de los reactivos y de las muestras. La dosificación se realiza mediante una bomba de pistón cerámico de bajo mantenimiento. Las reacciones tienen lugar en un rotor termostatazado a 37 °C en el que directamente se realizan las lecturas de absorbancia mediante un sistema óptico integrado.

### Reactivos, calibradores y controles

Los reactivos utilizados correspondían a la línea de reactivos de bioquímica de BioSystems. En la tabla I se indican los constituyen-

<sup>1</sup>Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular, Unitat de Bioquímica de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona  
<sup>2</sup>Departament de I+D, <sup>3</sup>Divisió de Instrumentació <sup>3</sup>Divisió de Reactius, BioSystems, S.A., Barcelona

**Tabla I.** Constituyentes estudiados y métodos utilizados (AMP, 2-amino-2-metil-1-propanol; DEA, dietanolamina; EPS, 4-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltoheptaósido-4,6-o-etilideno; IFCC, Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio; SEQC, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; SSCCCP, Sociedad Escandinava de Química Clínica y Fisiología Clínica)

Constituyente	Método
<b>Enzimas</b>	
Alanina-aminotransferasa (ALT)	IFCC, sin fosfato de piridoxal
$\alpha$ -amilasa (AMI)	IFCC - EPS e IFCC - directo
Aspartato-aminotransferasa (AST)	IFCC, sin fosfato de piridoxal
Creatina-cinasa (CK)	IFCC
Creatina-cinasa isoenzima 2 (CK-2)	Inmunoinhibición (actividad catalítica)
Fosfatasa alcalina (FAL)	IFCC - tampón AMP y SSCCCP - tampón DEA
$\gamma$ -glutamyltransferasa (GGT)	IFCC
L-lactato-deshidrogenasa (LD)	SEQC
<b>Sustratos</b>	
Albúmina	Verde de bromocresol
Bilirrubina directa	Ácido sulfanílico diazoado
Bilirrubina total	Ácido sulfanílico diazoado
Calcio	Arsenazo III
Colesterol	Colesterol-oxidasa / peroxidasa
Colesterol de HDL	Colesterol-oxidasa / peroxidasa, sin pretatamiento
Colesterol de LDL	Colesterol-oxidasa / peroxidasa, sin pretatamiento
Creatinino	Picrato en medio alcalino
Fosfato	Fosfomolibdato / UV
Glucosa	Glucosa-oxidasa / peroxidasa
Hierro	Guanidina / Ferrocina
Magnesio	Calmagita
Proteína	Biuret
Triglicérido	Glicerol-cinasa / peroxidasa
Urato	Uricasa / peroxidasa
Urea	Ureasa / glutamato-deshidrogenasa

tes estudiados y el método utilizado para su medición. Todos los constituyentes se midieron en suero. En el caso de las enzimas  $\alpha$ -amilasa y fosfatasa alcalina se estudiaron dos procedimientos de medida distintos para cada una.

En todos los constituyentes estudiados, la calibración se hizo usando el calibrador múltiple de bioquímica de BioSystems, a excepción de la isoenzima 2 de la creatina-cinasa que la calibración se hizo utilizando el factor teórico.

Como muestras se usaron sueros control de bioquímica y lipídico (BioSystems) con dos concentraciones de los constituyentes en estudio, una próxima al intervalo de referencia (suero control nivel 1) y otra patológica (suero control nivel 2). También se usó el suero control Precinorm CK-MB (Roche). Las muestras de suero liofilizado se utilizaban reconstituyéndose cada día.

## Procedimiento

El estudio se realizó de manera unicéntrica en el Laboratorio de Referencia de Enzimología Clínica del Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular de la Universitat Autònoma de Barcelona en estrecha colaboración con el proveedor del equipo. Las características metrológicas estudiadas fueron la imprecisión intra e interserial, el límite de detección, el límite crítico, la desviación, la contaminación entre especímenes y entre reactivos, y la estabilidad de los especímenes. Antes de iniciar el estudio, el personal técnico fue entrenado durante una semana en el uso del analizador y el programa informático.

## Estudio de la imprecisión intra e interserial

La imprecisión bajo condiciones de repetibilidad (intraserial) y de reproducibilidad (interserial) se estudió siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) (1). Las muestras usadas fueron los sueros control niveles 1 y 2. Las mediciones se realizaron durante cinco días consecutivos, el primer día se hicieron 20 mediciones de la misma muestra en la misma serie, y los cuatro días restantes las mediciones fueron cinco. La imprecisión intraserial se calculó a partir de la media de los coeficientes de variación ( $CV$ ) intraserial de los cinco días, y la interserial como la media de los  $CV$  interserial de los cinco días. Los resultados se expresaron como  $CV$  en porcentaje.

Los criterios utilizados para establecer las especificaciones de la imprecisión se obtuvieron teniendo en cuenta la variabilidad biológica intra e interindividual de los constituyentes, y los resultados del programa de Evaluación Externa de la Calidad de bioquímica en suero y orina 2003 (2) de la SEQC que determinan el estado actual de la tecnología. Se consideró como nivel máximo permitido de imprecisión 0,5 veces el coeficiente de variación biológica intraindividual (3, 4).

## Estudio del límite de detección y el límite crítico

El límite de detección ( $L_D$ ) y el límite crítico ( $L_C$ ) se determinaron siguiendo las recomendaciones de la SEQC (5). Se hicieron 20 mediciones de la misma muestra (cloruro de sodio 154 mmol/L) en

la misma serie. Habitualmente las mediciones se hicieron al mismo tiempo que las del estudio de imprecisión. El límite de detección se calculó considerando un error  $\beta = 0,05$  y aplicando la fórmula siguiente:

$$L_D = 3,29 \times s$$

donde ( $s$ ) es la desviación estándar de la mediana de los 20 resultados obtenidos. El límite crítico se calculó considerando un error  $\alpha = 0,05$  y aplicando la fórmula siguiente:

$$L_C = 1,645 \times s$$

donde ( $s$ ) es la desviación estándar de la mediana de los 20 resultados obtenidos. Los resultados del límite de detección y del límite crítico se expresaron en unidades de concentración de la magnitud medida.

### Estudio de la desviación

El tipo de sueros control utilizados no permitía hacer un estudio de la veracidad, por lo que se determinó únicamente la desviación. La desviación ( $D$ ) se calculó considerando el valor asignado a los sueros control como valor convencionalmente verdadero ( $V_v$ ) y el valor de la mediana de los estudios de imprecisión como valor obtenido ( $V_o$ ). Los resultados se expresaron en porcentaje calculado a partir de la fórmula siguiente:

$$D (\%) = (V_o - V_v / V_v) \times 100$$

Se consideró que la desviación era aceptable cuando era inferior a  $\pm 10\%$ .

### Estudio de la contaminación entre especímenes

La contaminación entre especímenes se determinó únicamente en los constituyentes glucosa, urea y creatina-cinasa (CK). Se siguió la secuencia siguiente:  $A_1, A_2, B_1, B_2, B_3$ , siendo  $A_i$  los especímenes contaminantes y  $B_i$  los contaminados. La secuencia se repitió 10 veces. Se midió la concentración de glucosa, urea y CK utilizando como espécimen contaminado ( $B_i$ ) un suero control nivel 1 y como espécimen contaminante ( $A_i$ ) sueros preparados de la siguiente manera: para la glucosa, un suero control nivel 2 adicionado con glucosa (Merck); para la urea, un suero control nivel 2 adicionado con orina humana; y para la CK, un suero humano con un valor elevado de concentración catalítica. Todos los especímenes contaminantes tenían valores de concentración dentro del intervalo de linealidad del procedimiento de medida correspondiente. El porcentaje de contaminación del espécimen de baja concentración por el de alta concentración se calculó mediante la fórmula siguiente:

$$C_e (\%) = (B_{1,media} - B_{3,media} / B_{3,media}) \times 100$$

Se consideró que se producía contaminación entre especímenes si ( $C_e$ ) era superior a dos veces el  $CV$  intraserial para la misma concentración.

### Estudio de la contaminación entre reactivos

Para el estudio de la contaminación entre reactivos se escogieron distintas combinaciones de reactivos que *a priori* podían hacer sospechar que se produciría una interferencia por arrastre en el

sistema de pipeteo. Se probaron las combinaciones aspartato-aminotransferasa (AST)/L-lactato-deshidrogenasa (LD) y alanina-aminotransferasa (ALT)/LD porque los reactivos utilizados para la medición de las aminotransferasas contienen elevadas cantidades de enzima LD; la combinación glucosa/fosfato ya que el reactivo para la medición de glucosa contiene tampón fosfatos; la combinación creatinina/ALT porque el picrato en medio alcalino que contiene el reactivo para la medición de creatinina daña a las enzimas; y las combinaciones albúmina/CK y proteína/urea por la posible contaminación del color de los reactivos verde de bromocresol de la albúmina y Biuret de la proteína en las mediciones de CK y urea que se realizan a 340 nm.

La contaminación entre reactivos se determinó siguiendo la secuencia siguiente:  $A_1, A_2, B_1, B_2, B_3$ , siendo  $A_i$  el reactivo contaminante y  $B_i$  el contaminado. La secuencia se repitió 10 veces. Como muestra se usó un suero control nivel 1. El porcentaje de contaminación de un reactivo por otro se calculó mediante la fórmula siguiente:

$$C_r (\%) = (B_{1,media} - B_{3,media} / B_{3,media}) \times 100$$

Se consideró que se producía contaminación entre reactivos si ( $C_r$ ) era superior a dos veces el  $CV$  intraserial para la misma concentración.

### Estabilidad de los especímenes

Se estudió la estabilidad de los especímenes mantenidos en el analizador durante toda una jornada de trabajo. Los constituyentes seleccionados fueron colesterol, albúmina y ALT. Se prepararon cuatro volúmenes de suero control nivel 2, 0,4, 0,6, 1,0 y 1,5 mL, y se mantuvieron en cubiletes portasuero en el analizador durante ocho horas, haciéndose mediciones por duplicado de los tres constituyentes cada dos horas y realizando una nueva calibración en cada medición.

Se consideró que el espécimen era estable cuando el valor de concentración en los distintos volúmenes y tiempos se mantenía dentro del intervalo comprendido entre dos desviaciones estándar.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Estudio de la imprecisión intra e interserial

Los resultados obtenidos en el estudio de la imprecisión intraserial e interserial expresados en  $CV$  (%) para los dos niveles de cada constituyente y un total de 26 constituyentes distribuidos en dos grupos: enzimas y sustratos se muestran en la tabla II.

La imprecisión intraserial se mantenía para las enzimas entre 0,8 y 6,8%, y para los sustratos entre 0,6 y 6,7%; mientras que la imprecisión interserial se encontraba entre 1,6 y 8,8%, y 0,8 y 9,3%, para cada uno de los grupos indicados, respectivamente. Según el criterio aplicado se observó que la imprecisión bajo condiciones de repetibilidad (intraserial) fue aceptable para todos los constituyentes estudiados excepto para la albúmina (nivel 1), el calcio (nivel 2), el creatinina (nivel 1), el magnesio (niveles 1 y 2), la proteína (nivel 1) que no cumplían las especificaciones establecidas. Mientras que la imprecisión bajo condiciones de reproducibilidad (interserial) fue aceptable para todos los constituyentes excepto para la albúmina (niveles 1 y 2), el calcio (niveles 1 y 2), el colesterol de HDL (nivel 2), el creatinina (niveles 1 y 2), el magnesio (niveles 1 y 2), la proteína (niveles 1 y 2), que no cumplían las especificaciones establecidas.

**Tabla II.** Imprecisión intraserial e imprecisión interserial expresadas en CV (%) para dos niveles de cada constituyente, y criterio de aceptabilidad

Constituyente	Enzimas	$\bar{x}$	Imprecisión		
			intraserial CV(%)	interserial CV(%)	máxima permitida CV(%)
Alanina-aminotransferasa ( $\mu\text{kat/L}$ )					12,2
	nivel 1	0,57	6,8	8,8	
	nivel 2	2,25	1,4	4,9	
$\alpha$ -amilasa - EPS ( $\mu\text{kat/L}$ )					4,8
	nivel 1	1,55	1,9	2,2	
	nivel 2	9,98	1,7	1,6	
$\alpha$ -amilasa - directo ( $\mu\text{kat/L}$ )					4,8
	nivel 1	2,17	1,6	2,6	
	nivel 2	10,58	0,9	2,3	
Aspartato-aminotransferasa ( $\mu\text{kat/L}$ )					6,0
	nivel 1	1,08	2,0	3,9	
	nivel 2	4,22	0,8	5,0	
Creatina-cinasa ( $\mu\text{kat/L}$ )					11,4
	nivel 1	2,42	1,5	2,9	
	nivel 2	7,43	0,9	3,3	
Creatina-cinasa isoenzima 2 ( $\mu\text{kat/L}$ )					9,9
	nivel 1	0,72	1,9	2,7	
	nivel 2	1,27	1,9	2,0	
Fosfatasa alcalina - AMP ( $\mu\text{kat/L}$ )					3,2
	nivel 1	2,28	1,5	2,9	
	nivel 2	6,98	1,1	2,8	
Fosfatasa alcalina - DEA ( $\mu\text{kat/L}$ )					3,2
	nivel 1	4,05	2,2	2,2	
	nivel 2	11,10	1,2	2,0	
$\gamma$ -glutamilttransferasa ( $\mu\text{kat/L}$ )					6,9
	nivel 1	0,62	1,4	4,7	
	nivel 2	3,75	1,0	1,8	
L-lactato-deshidrogenasa ( $\mu\text{kat/L}$ )					4,3
	nivel 1	7,00	1,3	2,0	
	nivel 2	14,20	1,2	2,7	
<b>Sustratos</b>					
Albumina (g/L)					1,6
	nivel 1	24,1	2,0	2,3	
	nivel 2	40,2	1,2	2,1	
Bilirrubina directa ( $\mu\text{mol/L}$ )					12,8
	nivel 1	12,6	0,9	3,8	
	nivel 2	26,0	0,7	2,6	
Bilirrubina total ( $\mu\text{mol/L}$ )					18,4
	nivel 1	36,9	0,6	0,8	
	nivel 2	105,3	0,9	2,4	
Calcio (mmol/L)					1,0
	nivel 1	2,22	0,9	2,2	
	nivel 2	3,32	1,1	2,2	
Colesterol (mmol/L)					3,0
	nivel 1	3,83	1,4	1,6	
	nivel 2	6,53	1,3	2,0	
Colesterol de HDL (mmol/L)					3,6
	nivel 1	1,28	2,2	3,2	
	nivel 2	1,60	1,4	3,8	
Colesterol de LDL (mmol/L)					4,2
	nivel 1	3,41	1,4	3,4	
	nivel 2	5,33	1,1	2,0	
Creatinina ( $\mu\text{mol/L}$ )					2,2
	nivel 1	129,9	5,7	6,5	
	nivel 2	429,6	2,1	3,0	
Fosfato (mmol/L)					4,3
	nivel 1	1,23	1,9	2,5	
	nivel 2	2,96	1,2	2,3	
Glucosa (mmol/L)					2,5
	nivel 1	4,66	1,3	1,2	
	nivel 2	14,43	1,5	1,4	

→

←

Hierro (µmol/L)				13,3
nivel 1	17,2	3,1	6,7	
nivel 2	35,3	2,1	4,3	
Magnesio (mmol/L)				1,8
nivel 1	0,50	6,7	9,3	
nivel 2	1,24	4,2	5,5	
Proteína (g/L)				1,4
nivel 1	46,9	3,0	5,7	
nivel 2	74,7	1,3	3,6	
Triglicérido (mmol/L)				10,5
nivel 1	0,50	2,8	2,9	
nivel 2	2,34	1,6	2,7	
Urato (mmol/L)				4,3
nivel 1	0,31	0,6	1,2	
nivel 2	0,54	0,8	1,7	
Urea (mmol/L)				6,2
nivel 1	9,64	4,0	4,5	
nivel 2	51,40	1,5	2,4	

**Tabla III.** Límite de detección ( $L_D$ ) y límite crítico ( $L_C$ ) expresados en unidades del constituyente

Constituyente		
Enzimas	$L_D$	$L_C$
Alanina-aminotransferasa (µkat/L)	0,25	0,12
α-amilasa - EPS (µkat/L)	0,13	0,06
α-amilasa - directo (µkat/L)	0,18	0,09
Aspartato-aminotransferasa (µkat/L)	0,25	0,12
Creatina-cinasa (µkat/L)	0,16	0,08
Creatina-cinasa isoenzima 2 (µkat/L)	0,05	0,03
Fosfatasa alcalina - AMP (µkat/L)	0,10	0,05
Fosfatasa alcalina - DEA (µkat/L)	0,07	0,04
γ-glutamilttransferasa (µkat/L)	0,10	0,05
L-lactato-deshidrogenasa (µkat/L)	0,67	0,34
Sustratos		
Albúmina (g/L)	1,38	0,69
Bilirrubina directa (µmol/L)	0,11	0,06
Bilirrubina total (µmol/L)	0,56	0,28
Calcio (mmol/L)	0,07	0,03
Colesterol (mmol/L)	0,02	0,01
Colesterol de HDL (mmol/L)	0,05	0,02
Colesterol de LDL (mmol/L)	0,04	0,02
Creatinino (µmol/L)	5,82	2,91
Fosfato (mmol/L)	0,04	0,02
Glucosa (mmol/L)	0,09	0,04
Hierro (µmol/L)	1,64	0,82
Magnesio (mmol/L)	0,18	0,09
Proteína (g/L)	6,48	3,24
Triglicérido (mmol/L)	0,05	0,02
Urato (mmol/L)	0,01	0,00
Urea (mmol/L)	1,13	0,56

El no cumplimiento de los criterios de aceptabilidad de la imprecisión bajo condiciones de repetibilidad y reproducibilidad de los constituyentes albúmina, calcio, creatinino, magnesio, colesterol de HDL y proteína se justifica por los bajos valores de variabilidad biológica intraindividual de estos constituyentes que son claramente incompatibles con el estado actual de la tecnología. La disparidad de los requisitos de la variabilidad biológica y el estado actual de la tecnología pone en evidencia la necesidad de utilizar unos criterios menos exigentes dada la dificultad de alcanzar los inicialmente propuestos.

**Tabla IV.** Desviación, expresada en porcentajes para los dos niveles de cada constituyente de los grupos enzimas y sustratos

Constituyente	Desviación (%)	
	nivel 1	nivel 2
Enzimas		
Alanina-aminotransferasa	2,2	5,1
α-amilasa - EPS	-1,5	2,9
α-amilasa - directo	4,8	-1,1
Aspartato-aminotransferasa	-0,2	-1,5
Creatina-cinasa	-1,7	3,5
Fosfatasa alcalina - AMP	-1,0	-4,7
Fosfatasa alcalina - DEA	3,2	-4,0
γ-glutamilttransferasa	1,3	-0,6
L-lactato-deshidrogenasa	7,7	3,9
Sustratos		
Albúmina	-4,2	4,9
Bilirrubina directa	22,9	7,3
Bilirrubina total	0,6	-1,6
Calcio	-6,5	-3,1
Colesterol	2,7	6,9
Colesterol de HDL	0,0	6,7
Colesterol de LDL	-1,5	0,0
Creatinino	0,1	2,2
Fosfato	-3,0	-1,4
Glucosa	1,9	2,5
Hierro	0,5	5,0
Magnesio	-1,0	-3,6
Proteína	-1,1	-0,1
Triglicérido	-1,2	2,4
Urato	7,6	-2,4
Urea	-0,1	2,3

### Estudio del límite de detección y el límite crítico

En la tabla III se expresan los resultados del estudio del límite de detección y del límite crítico expresados en unidades del constituyente y calculados como se indica en Materiales y Métodos.

### Estudio de la desviación

Los resultados obtenidos para la desviación se muestran en la tabla IV expresados como porcentaje para los dos niveles de cada constituyente. Los resultados de desviación se consideraron aceptables para



**Tabla V.** Contaminación entre especímenes. Los valores corresponden a la media de 10 mediciones (ver texto)

Constituyente	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>3</sub>	C <sub>e</sub> (%)
Glucosa (mmol/L)	22,5	22,7	5,11	4,99	4,99	2,40
Urea (mmol/L)	115,7	115,7	11,1	11,4	11,4	-2,63
CK (μkat/L)	11,2	11,2	3,28	3,27	3,27	0,31

todos los constituyentes excepto para el nivel 1 de la bilirrubina directa. La importante diferencia con respecto al valor esperado se puede entender por las diferencias entre el método empleado en esta evaluación y la diversidad de métodos que se han empleado para la obtención del valor asignado al suero control. Por otro lado el hecho de expresar los resultados en forma de porcentaje para una concentración de bajo valor absoluto hace que se magnifique esta desviación.

### Estudio de la contaminación entre especímenes

Los resultados del estudio de la contaminación entre especímenes se muestran en la tabla V. Considerando el criterio establecido de que el valor debe ser inferior a dos veces el *CV* intraserial, en ninguno de los tres casos estudiados, glucosa, urea y CK, se observa contaminación por arrastre entre las muestras producida por el sistema de pipeteo del analizador.

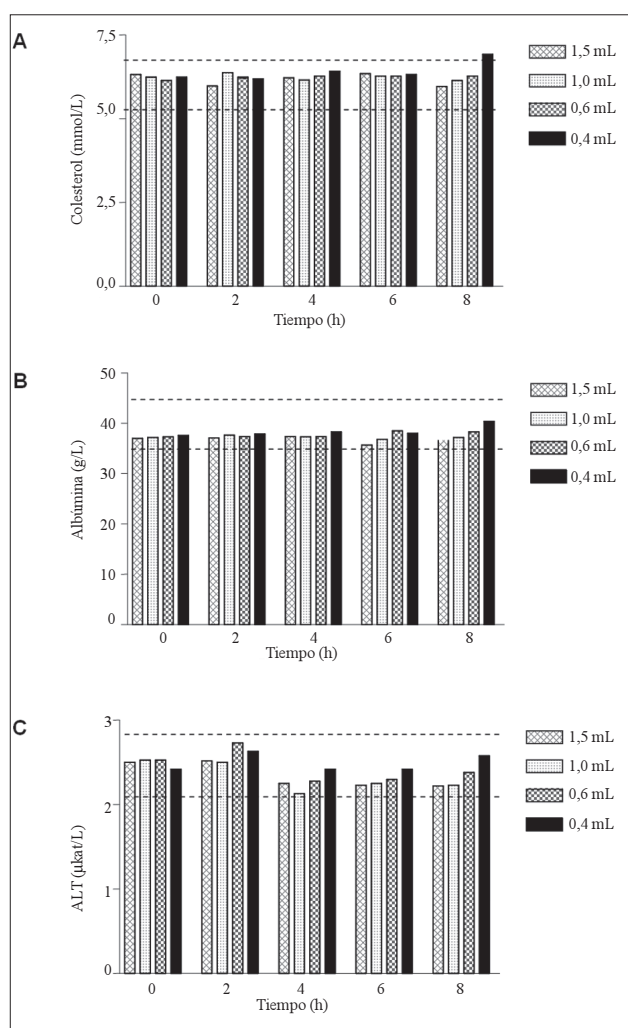
### Estudio de la contaminación entre reactivos

En la tabla VI se muestran los resultados del estudio de la contaminación entre reactivos. De las seis combinaciones estudiadas, en tres de ellas los resultados fueron superiores al valor fijado como criterio de aceptación. Se observó una elevada contaminación entre los reactivos utilizados en la medición de glucosa y fosfato (280%), y los de ALT y LD (151%), cuando se utilizan en este orden. Mientras que la contaminación no era tan acusada en el caso de los reactivos de AST y LD (40%). Para el resto de casos estudiados no se observó contaminación entre reactivos. A pesar de que el analizador lleva integrado un ciclo de lavado automático, este no evita siempre que se produzca contaminación por arrastre entre los reactivos indicados. Existe la posibilidad de programar un procedimiento automático que evite la contaminación entre dos reactivos susceptibles de contaminación por arrastre, y se ha verificado la eficacia de su implementación para estos pares de reactivos susceptibles de contaminación por arrastre.

Por tanto, los resultados de contaminación entre especímenes y entre reactivos se pueden considerar robustos, debido especialmente a la posibilidad de programar procedimientos que eviten una interacción indeseable entre reactivos.

**Tabla VI.** Contaminación entre reactivos. Los valores corresponden a la media de 10 mediciones (ver texto)

Reactivo	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>3</sub>	C <sub>e</sub> (%)
AST (μkat/L) / LD (μkat/L)	0,80	0,82	9,97	7,00	7,12	40,0
ALT (μkat/L) / LD (μkat/L)	0,50	0,50	18,05	7,60	7,18	151,4
Glucosa (mmol/L) / fosfato (mmol/L)	5,22	5,16	5,17	1,39	1,36	280,1
Creatinino (μmol/L) / ALT (μkat/L)	145,9	132,6	0,68	0,70	0,70	-2,86
Albumina (g/L) / CK (μkat/L)	26,5	26,2	3,13	3,15	3,12	0,32
Proteína (g/L) / Urea (mmol/L)	48,9	48,9	11,4	11,1	11,1	2,70

**Figura 1.** Estudio de la estabilidad de los especímenes. Diferentes volúmenes de suero, 0,4, 0,6, 1,0 y 1,5 mL, mantenidos durante ocho horas en el analizador. Resultados en concentraciones obtenidos para (A) colesterol, (B) albúmina y (C) ALT.

### Estabilidad de los especímenes

El hecho de que no exista una zona refrigerada en el analizador podría hacer sospechar que se produjeran problemas de evaporación de las muestras que se mantienen durante periodos de tiempo prolongados en el analizador antes de su análisis. Para ello se mantuvieron durante un tiempo total de ocho horas distintos

volúmenes de suero en los cubiletes portasuero del analizador y se trataron tal como se indica en Materiales y Métodos. En la figura 1 se muestran los resultados obtenidos para el colesterol (A), la albúmina (B) y la ALT (C). Únicamente para el colesterol, el valor de la concentración en el volumen menor (0,4 mL) a las ocho horas no se encontraba dentro del intervalo de tolerancia establecido, lo que indicaba que se producía una evaporación del suero que afectaba a la concentración de dicho constituyente.

Se realizaron pruebas de estabilidad de los especímenes sin calibrar en cada medición (datos no mostrados) observándose que el efecto de la evaporación se corregía con la calibración.

Como conclusión podemos decir que los resultados de la evaluación de las diferentes características metrológicas estudiadas del analizador A25® son aceptables, ya que cumplen los objetivos de calidad deseables, a excepción de algunos casos que se justifican por diferentes motivos. Por lo que puede concluirse que el analizador automático A25® presenta unas prestaciones analíticas adecuadas, con una buena fiabilidad que, conjuntamente con la sencillez de su manejo y versatilidad, permiten que su utilización sea óptima en laboratorios de tamaño pequeño o mediano.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité Científico. Comisión de Metrología. Recomendaciones para el estudio de la precisión de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. *Quím Clín* 2003;22:63-5.
2. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. XXIV Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (suero) (orina) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2003). *Quím Clín* 2004;23:41-97.
3. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de Calidad Analítica. Especificaciones de la calidad analítica en laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. *Quím Clín* 2000; 19:219-36.
4. Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricós C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:311-7.
5. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité Científico. Comisión de Metrología. Recomendaciones para el estudio de la capacidad de detección de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. *Quím Clín* 2004;23:439-41.

### Correspondencia

Francesca Canalías Reverter  
Universitat Autònoma de Barcelona  
Departament de Bioquímica i Biologia Molecular  
Unitat de Bioquímica de Medicina  
Campus de Bellaterra - Edifici M  
08193 Bellaterra (Barcelona)  
Tel. 935 811 575  
Fax 935 811 573  
francesca.canalias@uab.es